

## **Kolloquium „Statistische Methoden in der empirischen Forschung“**

Wann: 12. Januar 2016, **17:00 – 18:15** Uhr

Wo: Robert Koch-Institut | Nordufer 20 | 13353 Berlin (Wedding),  
S41, S42, U9 Westhafen | U9, Bus 142 Amrumer Str

**Jan Beyersmann (Institut für Statistik, Universität Ulm)**

### **Was Safety Analysen moderner randomisierter klinischer Studien von Florence Nightingale lernen sollten**

Florence Nightingale (1820-1910) war eine der Wegbereiterinnen der modernen Krankenpflege. Zusammen mit William Farr (1807-1883), dem leitenden Statistiker des Britischen Registrar-General's Office, nutzte sie nachdrücklich statistische Argumente, um Krankenhausreformen voranzutreiben. Auf Farris Vorschlag hin wurde sie das erste weibliche Mitglied der Royal Statistical Society.

Nightingale und Farr berechneten Inzidenzdichten, um Krankenhausmortalität zu beschreiben, d.h., die Anzahl der Todesfälle geteilt durch die kumulative Personenzeit unter Risiko. Ihre Zeitgenossen kritisierten diese Methodik, u.a., weil Inzidenzdichten grösser als 100% sein können.

Interessanterweise ist die Debatte auch heute noch aktuell. In der Krankenhaus-epidemiologie wird z.B. die Inzidenz von Krankenhausinfektionen oder Kathetergebrauch typischerweise mittels Inzidenzdichten beschrieben, Krankenhausmortalität jedoch wird heutzutage fast ausschließlich als Anzahl der Todesfälle geteilt durch den Stichprobenumfang ausgedrückt, der sogenannten Inzidenzproportion. Inzidenzproportion und Inzidenzdichte werden ebenfalls regelmäßig bei der Analyse von unerwünschten Ereignissen in randomisierten klinischen Studien verwendet. Jedoch wird die Verwendung beider Größen in diesem Kontext auch häufig kritisiert: Die Inzidenzproportion berücksichtigt nicht die Zeit unter Risiko, die Inzidenzdichte werde informativ zensiert durch den primären Endpunkt der Studie.

Der Vortrag zeigt in einfachen Termen auf, wie Konzepte der modernen Überlebenszeitanalyse - konkurrierende Risiken, ereignisspezifische Hazards, unabhängige (aber nicht zufällige) Zensierung - diese Kritikpunkte auflösen und z.B. den Zusammenhang zwischen Inzidenzdichte und Inzidenzproportion herstellen. Wir werden ebenfalls aufzeigen, dass diese Sachverhalte Nightingale und Farr im Wesentlichen bekannt waren. So haben diese Autoren auf dem vierten Internationalen Statistikkongress 1860 in London Tabellen zu Dokumentation von Krankenhausmortalität vorgeschlagen, die konzeptionell vollständiger waren als z.B. moderne Safety Analysen.